证券代码：601607　　证券简称：上海医药　　编号：临 2026-079

上海医药集团股份有限公司

关于药品临床试验进展的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”或“公司”）基于对研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止 I025-A 研发项目（以下简称“该研发项目”）的临床试验及后续开发。现将相关情况公告如下：

一、项目基本信息

项目名称：I025-A

剂型：片剂

规格：50mg、75mg、150mg

注册分类：化学药品 1 类

临床试验申请人：上海医药集团股份有限公司，上海医药集团（本溪）北方药业有限公司

通知书编号：2021LP01072、2022LB00091、2021LP01073

二、项目研发情况及终止原因

I025-A 是靶向 HER2 的酪氨酸激酶抑制剂（TKI），拟用于晚期实体瘤的治疗。2021 年 7 月，该项目获国家药品监督管理局批准开展临床试验。目前结直肠癌适应症处于 II 期临床试验结束阶段， HER2 阳性晚期乳腺癌适应症[1]处于 I 期临床试验结束阶段。截至目前，该项目累计研发投入约人民币 5,776 万元。

为合理配置研发资源、聚焦优势研发项目，公司基于对该研发项目未来市场价值、业务协同以及后续开发投入等因素的综合评估，决定终止该研发项目的临床试验及后续

[1] 2024 年年度报告中项目代码名称 I025-A，为区分不同适应症，2025 年年度报告中项目代码调整为 I025。

开发。

三、对上市公司影响及风险提示

按照相关会计准则和本公司会计政策，该研发项目的研发投入已全部费用化并计入相应会计期间损益。本次终止临床试验及后续开发事项，不会对本公司业绩产生重大影响。

公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但新药研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海医药集团股份有限公司

董事会

二零二六年十月二十四日